

FORMATION

ISO 9001 V2015 POUR LES INDUSTRIES DE SANTÉ

Objectifs

- Connaître le référentiel ISO 9001 version 2015
Connaître l'approche d'audit de l'organisme certificateur sur la base de la version 2015.
- Vous donner tous les outils utiles en matière d'approche processus.
- Transposer les exigences de la norme dans votre réalité opérationnelle.



Besoin de cette formation en intraentreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée
de session**

2 jours

Mode d'animation

Inter ou Intra

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation.
Disposer de la norme.

Modalité d'évaluation

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Travail en groupes de travail ou individuel sur des exigences de la norme ISO 9001 - v 2015
- Restitution par les sous-groupes, apports de compléments par l'animateur Intertek
- Examen d'observations d'audits réalisés selon la norme ISO 9001
- Exercices d'applications
- Remise aux stagiaires d'un livret de synthèse

Pour qui?

Tout professionnel souhaitant s'initier ou approfondir ses connaissances des exigences de la norme ISO 9001.

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

ISO 9001 V2015 POUR LES INDUSTRIES DE SANTÉ

Programme de formation

1. COMPRENDRE LES ÉLÉMENTS ESSENTIELS DE LA NORME ISO 9001 VERSION 2015

- La norme ISO 9001 Version 2015 : une structure en 10 chapitres
- Les principes essentiels et la logique de la norme :
- Un peu de vocabulaire
- Une norme orientée vers l'efficacité :
- Enjeux et contexte de l'entreprise
- L'approche processus toujours
- L'approche risque



2. CONNAÎTRE LES ÉVOLUTIONS CLÉS DE LA VERSION 2015 DE L'ISO 9001

- Connaître le contenu de la norme
- Revue des exigences pas à pas :
- Le domaine d'application et ses limites, les parties intéressées
- Le SMQ et les processus :
- Mieux les caractériser et comment prendre en compte les risques
- Leadership et management de la qualité
- Planification du SMQ :
- Les risques et opportunités : impacts de cette nouvelle approche
- Objectifs qualité et planification
- La gestion des modifications
- Le management des ressources :
- La Gestion des connaissances, Communication
- Une nouvelle approche de la documentation.
- Réalisation :
- De la planification à la maîtrise du produit non conforme
- La Maîtrise des prestations externes
- La mesure de l'efficacité et les améliorations

3. SAVOIR METTRE EN PLACE L'ISO 9001 :2015

- Savoir élaborer un plan d'actions pour son entreprise
- Savoir adapter son SMQ et identifier les axes de progrès

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux